

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cimetidin acis® 200 mg, Tabletten

Cimetidin acis® 400 mg, Tabletten

Cimetidin acis® 800 mg, Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Cimetidin acis 200 mg

1 Tablette enthält 200 mg Cimetidin.

Cimetidin acis 400 mg

1 Tablette enthält 400 mg Cimetidin.

Cimetidin acis 800 mg

1 Tablette enthält 800 mg Cimetidin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Cimetidin acis 200 mg: Weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.

Cimetidin acis 400 mg/800 mg: Weiße, oblonge Tabletten mit Bruchkerbe.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Erkrankungen im oberen Magen-Darm-Bereich, bei denen eine Verringerung der Magensäuresekretion angezeigt ist:

- Ulcus duodeni, Ulcus ventriculi, Rezidivulcera nach Operationen (z. B. Ulcus pepticum jejuni)
- Zollinger-Ellison-Syndrom

Zusätzlich für Cimetidin acis 200 mg/400 mg:

- Rezidivprophylaxe von Duodenalulcera sowie Anastomosenulcera bei vorhandener Restsäure. Die Rezidivprophylaxe ist auf Patienten mit chronisch rezidivierenden Duodenalulcera und solche mit erhöhtem Operationsrisiko zu beschränken (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“)
- Peptische Refluxösophagitis
- Prophylaxe des Säure-Aspirationssyndroms (Mendelson-Syndrom)
- Fortsetzung der mit i.v. Cimetidin eingeleiteten Prophylaxe stressbedingter Schleimhautläsionen im oberen Magen-Darm-Trakt und der adjuvanten Therapie bei Blutungen aus Erosionen oder

Ulcerationen in Magen und/oder Duodenum

Hinweise:

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervösem Magen, ist Cimetidin acis nicht angezeigt. Besonders vor der Behandlung von *Ulcera ventriculi* sollte durch geeignete Maßnahmen eine eventuelle Malignität ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit *Ulcus duodeni* oder *Ulcus ventriculi* sollte der *Helicobacter pylori*-Status bestimmt werden. Für *Helicobacter pylori*-positive Patienten ist, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* durch eine Eradikationstherapie anzustreben.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Ulcus duodeni, Ulcus ventriculi, Rezidivulcera nach Operationen (z. B. Ulcus pepticum jejuni)

Die übliche Tagesdosis beträgt 800 mg bzw. 1000 mg Cimetidin.

Cimetidin acis 200 mg

Bei Verordnung von Cimetidin acis 200 mg sind 3mal 1 Tablette (entsprechend 3mal 200 mg Cimetidin) zu den Mahlzeiten und 2 Tabletten (entsprechend 400 mg Cimetidin) vor dem Schlafengehen (entsprechend insgesamt 1000 mg Cimetidin pro Tag) einzunehmen.

Cimetidin acis 400 mg

Bei Verordnung von Cimetidin acis 400 mg ist 1 Tablette (entsprechend 400 mg Cimetidin) morgens zu der Mahlzeit und 1 Tablette (entsprechend 400 mg Cimetidin) vor dem Schlafengehen (entsprechend insgesamt 800 mg Cimetidin pro Tag) einzunehmen. Die Tagesdosis von 800 mg Cimetidin kann auch als Einzelgabe von 2 Tabletten Cimetidin acis 400 mg vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Cimetidin acis 800 mg

Bei Verordnung von Cimetidin acis 800 mg ist 1 Tablette vor dem Schlafengehen (insgesamt 800 mg Cimetidin pro Tag) einzunehmen.

Rezidivprophylaxe

Bei besonders rezidivgefährdeten Patienten mit *Ulcera duodeni* (insbesondere solchen mit leichten Blutungen), die auf die Initial-Therapie mit Cimetidin acis 200 mg bzw. Cimetidin acis 400 mg angesprochen haben und die evtl. einem erhöhten Operationsrisiko ausgesetzt sind, kann die Rezidivrate durch eine kontinuierliche Behandlung mit täglich 2 Tabletten Cimetidin acis 200 mg bzw. täglich 1 Tablette Cimetidin acis 400 mg vor dem Schlafengehen (entsprechend insgesamt 400 mg Cimetidin pro Tag) signifikant gesenkt werden.

Peptische Refluxösophagitis

Die Tagesdosis beträgt in der Regel 800 mg Cimetidin, die folgendermaßen einzunehmen sind:

Cimetidin acis 200 mg

Entweder 2 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 400 mg Cimetidin) morgens und 2 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 400 mg Cimetidin) abends zu den Mahlzeiten oder 4 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 800 mg Cimetidin) nach dem Abendessen.

In Abhängigkeit vom endoskopischen Befund kann eine Dosiserhöhung auf 1600 mg Cimetidin täglich erforderlich sein:

Entweder 3mal 2 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 3mal 400 mg Cimetidin) zu den Mahlzeiten und 2 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 400 mg Cimetidin) vor dem Schlafengehen oder 4 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 800 mg Cimetidin) morgens und

4 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 800 mg Cimetidin) abends zu den Mahlzeiten.

Cimetidin acis 400 mg

Entweder 1 Tablette Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 400 mg Cimetidin) morgens und 1 Tablette Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 400 mg Cimetidin) abends zu den Mahlzeiten oder 2 Tabletten Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 800 mg Cimetidin) nach dem Abendessen.

In Abhängigkeit vom endoskopischen Befund kann eine Dosiserhöhung auf 1600 mg Cimetidin täglich erforderlich sein:

Entweder 3mal 1 Tablette Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 3mal 400 mg Cimetidin) zu den Mahlzeiten und 1 Tablette Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 400 mg Cimetidin) vor dem Schlafengehen oder 2 Tabletten Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 800 mg Cimetidin) morgens und 2 Tabletten Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 800 mg Cimetidin) abends zu den Mahlzeiten.

Zollinger-Ellison-Syndrom

In Abhängigkeit vom Grad der Hypersekretion ist eine tägliche Dosis von 1000 mg – 2000 mg Cimetidin angezeigt, d.h.:

Cimetidin acis 200 mg

3mal 1 – 2 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 3mal 200 – 400 mg Cimetidin) zu den Mahlzeiten und 2 – 4 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 400 – 800 mg Cimetidin) vor dem Schlafengehen.

Cimetidin acis 400 mg

3mal 1 Tablette Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 3mal 400 mg Cimetidin) zu den Mahlzeiten und 1 – 2 Tabletten Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 400 – 800 mg Cimetidin) vor dem Schlafengehen.

Cimetidin acis 800 mg

Bei Verordnung von Cimetidin acis 800 mg ist 1 Tablette morgens und 1 Tablette Cimetidin acis 800 mg abends einzunehmen (d.h. 1600 mg Cimetidin pro Tag).

Prophylaxe des Säureaspirationssyndroms (Mendelson-Syndrom)

Entsprechend den klinischen Erfahrungen wird folgende Dosierung empfohlen:

Cimetidin acis 200 mg

2 Tabletten Cimetidin acis 200 mg (entsprechend 400 mg Cimetidin) am Abend vor dem Elektiveingriff.

Cimetidin acis 400 mg

1 Tablette Cimetidin acis 400 mg (entsprechend 400 mg Cimetidin) am Abend vor dem Elektiveingriff.

Die Prämedikation mit der oralen Darreichungsform ist am folgenden Morgen mit einer i.m./i.v. Darreichungsform (siehe Dosierungsanleitung) fortzusetzen.

Orale Fortsetzung der intravenösen Cimetidin-Behandlung

Cimetidin acis 200 mg/400 mg

Die mit intravenös verabreichtem Cimetidin eingeleitete Prophylaxe und Therapie von Schleimhautläsionen sollte, sobald es die Umstände erlauben, mit einer oralen Darreichungsform fortgesetzt werden. Das gleiche gilt für die adjuvanten Behandlungsmaßnahmen bei akuten Blutungen. Dabei ist wie bei der Akutbehandlung von Magen- und Duodenalulcera mit 800 mg bzw. 1000 mg Cimetidin/Tag zu dosieren.

Kinder und Jugendliche

Cimetidin acis 200 mg/400 mg

Im Allgemeinen ist eine Behandlung mit Cimetidin acis 200 mg/400 mg bei dieser Patientengruppe nicht angebracht. Die Anwendung ist auf strengste Indikationsstellung und auf Kurzzeitbehandlung zu beschränken. Die Tagesdosis beträgt 15 bis 30 mg Cimetidin/kg Körpergewicht, maximal 1600 mg Cimetidin pro Tag, verteilt auf 4 Einzeldosen.

Cimetidin acis 800 mg

Für Kinder und Jugendliche im Wachstumsalter stehen orale Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Cimetidin acis 200 mg

Den klinischen Erfahrungen entsprechend ist in Abhängigkeit von der Kreatinin-Clearance bzw. vom Serum-Kreatinin-Wert folgende Cimetidin-Dosierung zu empfehlen:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	Cimetidin acis 200 mg Dosierung pro Tag
0 – 15	über 4,3	2 x 1 Tablette (400 mg Cimetidin)
15 – 30	2,6 - 4,3	3 x 1 Tablette (600 mg Cimetidin)
30 – 50	1,8 - 2,6	4 x 1 Tablette (800 mg Cimetidin)

Bei Dialyse-Patienten sollte die Cimetidin-Einnahme stets am Ende der Dialyse-Behandlung erfolgen, da der Wirkstoff während der Hämodialyse eliminiert wird.

Cimetidin acis 400 mg/800 mg

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion stehen orale Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind am besten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (ca. einem Glas Wasser) einzunehmen.

Ulcus duodeni, Ulcus ventriculi, Rezidivulcera nach Operationen (z. B. Ulcus pepticum jejuni)

Auch nach einer baldigen symptomatischen Besserung ist eine mindestens 4-wöchige Behandlungsdauer notwendig. Ist nach dieser Zeit keine Heilung erfolgt, sollte die Behandlung mit gleicher Dosis für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden. Die Behandlungsdauer bei diesen Indikationen darf 12 Wochen nicht überschreiten.

Rezidivprophylaxe von Duodenalulcera und Anastomosenulcera

Die Behandlungsdauer darf 12 Monate in der Regel nicht überschreiten. In Einzelfällen kann eine über diesen Zeitraum hinausgehende Behandlung notwendig werden (zu hohes Operationsrisiko, rezidivierende Anastomosenulcera); hierüber entscheidet jedoch nach strenger Indikationsabwägung in jedem Fall der Arzt.

Peptische Refluxösophagitis

Die Behandlung sollte zunächst 12 Wochen dauern. In Abhängigkeit vom endoskopischen Befund kann eine Behandlung über weitere 12 Wochen mit 800 mg oder 1600 mg Cimetidin pro Tag erforderlich sein.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Nach Ermessen des Arztes so lange, wie klinisch indiziert, oder bis zur Herstellung der Operations-

möglichkeit.

Prophylaxe des Säure-Aspirationssyndrom (Mendelson-Syndrom)

Einmalig am Abend vor dem Eingriff.

Orale Fortsetzung der intravenösen Cimetidin-Behandlung

Für die Dauer der Intensivpflege.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren (siehe Dosierungsanleitung).

Cimetidin acis 200 mg/400 mg

Bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter darf Cimetidin acis 200 mg/400 mg nur nach strengster Indikationsstellung verabreicht werden (siehe Dosierungsanleitung).

Cimetidin acis 800 mg

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist Cimetidin acis 800 mg für Kinder und Jugendliche im Wachstumsalter nicht geeignet. Hierfür stehen nach strengster Indikationsstellung Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt zu Verfügung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cimetidin acis

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund seiner Bindung an Cytochrom P450 kann Cimetidin den hepatischen Metabolismus von Arzneimitteln, die ebenfalls über diese Enzyme verstoffwechselt werden, beeinflussen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Cimetidin acis 200 mg/400 mg/800 mg und solchen Arzneimitteln können deren Wirkung und Wirkdauer verstärkt bzw. verlängert werden. Das erfordert eine Beobachtung der Patienten auch in Bezug auf die Nebenwirkungen dieser Präparate. Gegebenenfalls ist die Dosis des gleichzeitig mit Cimetidin acis verabreichten Arzneimittels zu verringern und beim Absetzen ggf. erneut anzupassen.

Die Resorption gleichzeitig verabreichter Arzneimittel kann durch Cimetidin beeinflusst werden.

Es ist zu beachten, dass unter der Einnahme von Cimetidin acis einer erhöhten Alkoholwirkung zu rechnen ist.

Wechselwirkungen mit seltener, jedoch möglicher klinischer Relevanz (insbesondere bei älteren oder polymorbiden Patienten mit eingeschränkter Organfunktion):

Antikoagulantien vom Warfarintyp, nicht Phenprocoumon (Marcumar)

Die Prothrombinzeit kann durch Cimetidin verlängert werden: Kontrolle des Gerinnungsstatus und ggf. Dosisreduktion.

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Propranolol, Metoprolol, Labetalol), Benzodiazepine (z. B. Chlordiazepoxid, Diazepam), Antiepileptika (z. B. Phenytoin), Trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin), Xanthinderivate (z. B. Theophyllin), Antiarrhythmika (z. B. Lidocain, Procainamid), Calciumantago-

nisten (z. B. Nifedipin), Phenazon

Durch Cimetidin verzögerte Ausscheidung dieser Arzneistoffe. Wirkungen und/oder Nebenwirkungen können verstärkt bzw. verlängert werden: ggf. Dosisreduktion dieser Arzneistoffe.

Ketoconazol

Durch pH-Anhebung wird die Resorption von Ketoconazol verringert, daher Ketoconazol 2 Std. vor Cimetidin verabreichen.

Aluminium-Magnesiumhydroxid-haltige Antacida hochdosiert

Verringerte Resorption von Cimetidin; Cimetidin ca. 2 Std. vor der Einnahme der Antacida verabreichen.

Glipizid

Bei der gemeinsamen Behandlung mit Cimetidin und Glipizid können erhöhte Plasmakonzentrationen von Glipizid auftreten, wodurch die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid verstärkt werden kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Cimetidin acis nur verwendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist. Cimetidin passiert die Plazenta und erreicht im fetalen Plasma 85% der mütterlichen Plasmakonzentration. Bisherige Erfahrungen beim Menschen haben keine nachteiligen Folgen für während der Schwangerschaft exponierte Kinder ergeben.

Stillzeit

Cimetidin wird in der Muttermilch angereichert. Auswirkungen auf den Säugling sind nicht auszuschließen (Säuregehalt im Magen, Hemmung des Fremdstoffmetabolismus, ZNS-Effekte). Deshalb sollte bei einer Behandlung mit Cimetidin acis nicht gestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn unter der Einnahme von Cimetidin acis zentralnervöse Störungen auftreten, insbesondere, wenn gleichzeitig zentralwirksame Pharmaka eingenommen werden, kann das zu einer Verminderung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Cimetidin acis verstärkt die Wirkung von Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Agranulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, aplastische Anämie

Nicht bekannt: Leukopenie

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. angioneurotische Ödeme, Fieber, intrahepatische Cholestase, Hepatitis, Pankreatitis und interstitielle Nephritis (nach Absetzen der Cimetidin-Therapie)

reversibel)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Reversible Depressionen

Sehr selten: Überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion: Verwirrtheits- und Unruhezustände, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Doppeltsehen, Halluzinationen und Myoklonien, die nach Absetzen des Arzneimittels im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklagen.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Reversible Polyneuropathien

Nicht bekannt: Vorübergehender Schwindel

Herzerkrankungen

Selten: Bradykardie, Tachykardie und Überleitungsstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Vorübergehende Durchfälle; Erbrechen, Übelkeit und Bauchschmerzen

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhung der Serum-Transaminasen (meist gering; normalisieren sich in der Regel unter fortgesetzter Behandlung mit Cimetidin)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, manchmal schwerer Natur

Selten: Geringfügig vermehrter Haarausfall

Nicht bekannt: Vorübergehend Juckreiz

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Nicht bekannt: Vorübergehende Gelenk- und Muskelschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte (meist gering; normalisieren sich in der Regel unter fortgesetzter Behandlung mit Cimetidin)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Reversible Gynäkomastie, vor allem nach längerdauernder, hochdosierter Therapie (z. B. bei Zollinger-Ellison-Syndrom), reversible Störungen im Sexualverhalten, z. B. Potenzstörungen. Der kausale Zusammenhang zwischen der Cimetidin-Einnahme und diesen Störungen ließ sich bisher nicht nachweisen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In suizidaler Absicht sind verschiedentlich bis zu 20 g Cimetidin eingenommen worden. Bis auf Atemdepression mit Lippenyanose wurden keine weiteren Intoxikationszeichen registriert.

Je nach Schwere der Atemdepression ist unter Umständen assistierte Beatmung notwendig. Um noch nicht resorbiertes Cimetidin zu entfernen, empfiehlt sich eine Magenspülung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: H₂-Rezeptor-Antagonist, Magen-Darm-Mittel, ATC-Code: A02BA01

Cimetidin gehört der Klasse der H₂-Rezeptor-Antagonisten an. Cimetidin hemmt kompetitiv die durch Histamin über H₂-Rezeptoren vermittelte Magensäuresekretion. Es wirkt nicht anticholinerg. Cimetidin wirkt inhibitorisch sowohl auf die z. B. durch Pentagastrin oder Histamin stimulierte als auch auf die basale Säuresekretion.

Parallel dazu wird – in geringerem Ausmaß als die Säuresekretion – auch das Magensaftvolumen und damit die Sekretion von Pepsinogen reduziert. Beim Menschen beschleunigt Cimetidin die Heilung des Ulcus duodeni und des Ulcus ventriculi und führt nach wenigen Tagen zum Abklingen von Ulcusschmerzen. In reduzierter Dosis kann es die Rezidivneigung herabsetzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bioverfügbarkeit von Cimetidin nach oraler Gabe beträgt ca. 50 – 70 %. 1 – 2 Stunden nach oraler Verabreichung wird die maximale Konzentration von Cimetidin im Blut erreicht.

Cimetidin wird zu etwa gleichen Teilen hepatisch inaktiviert und unverändert über die Niere ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit beträgt bei Nierengesunden ca. 2 Stunden, sie ist bei niereninsuffizienten Patienten in Abhängigkeit vom Grad der Niereninsuffizienz verlängert. Sie beträgt bei einem terminal Niereninsuffizienten etwa 5 Stunden, so dass 2mal 200 mg Cimetidin pro Tag bei dieser Nierenfunktion etwa 1 g Cimetidin bei Nierengesunden entspricht. Cimetidin-Spiegel werden durch Hämodialyse verringert. Ca. 10 % werden in der Leber zu Cimetidin-Sulfoxid und ca. 5 % zum 5-Hydroxymethyl-Derivat metabolisiert.

Die für eine 50 %-ige bzw. 90 %-ige Hemmung der Salzsäure-Sekretion erforderlichen Plasmakonzentrationen betragen ca. 0,78 µg Cimetidin/ml bzw. 3,9 µg Cimetidin/ml. Bei einer single-dose-Studie wurden nach einer Applikation von 200 mg Cimetidin mittlere Plasmakonzentrationen von 0,70 – 1,51 µg Cimetidin/ml erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität am Tier haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben (siehe auch Abschnitt 4.9 „Überdosierung“).

Chronische Toxizität

In chronischen Toxizitätsstudien wurde Cimetidin Ratten und Hunden bis zu 12 Monaten täglich oral verabreicht. Eine schwache antiandrogene Wirkung nach sehr hohen Dosen war nach Absetzen des Arzneimittels reversibel.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Cimetidin erwies sich als nicht mutagen in einer ausführlichen Prüfung.

Langzeituntersuchungen an verschiedenen Tierspezies ergaben keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potential von Cimetidin.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen haben bis zu Dosen von 950 mg/ kg KG keine Hinweise auf teratogenes Potential ergeben. Entwicklung und Fertilität der Nachkommen bei Ratten wurden nicht beeinflusst.

Cimetidin hat jedoch eine schwach antiandrogene Wirkung beim Tier gezeigt. Berichte über reduzierte Libido bzw. Impotenz beim Mann liegen auch für den Menschen vor.

Cimetidin passiert die Plazenta und erreicht im fetalen Plasma 85 % der mütterlichen Plasmakonzentration.

Cimetidin wird in der Muttermilch angereichert. Auswirkungen auf den Säugling sind nicht auszuschließen (Säuregehalt im Magen, Hemmung des Fremdstoffmetabolismus, ZNS-Effekte). Bisherige Erfahrungen beim Menschen haben keine nachteiligen Folgen für während der Schwangerschaft exponierte Kinder ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Maisstärke, Povidon K25, Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Cimetidin acis 200 mg: 25705.00.00

Cimetidin acis 400 mg: 25705.01.00

Cimetidin acis 800 mg: 25705.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.07.1993/23.11.2004

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig